日薬連発第４６７号
平成２２年７月２８日

加盟団体　殿

日本製薬団体連合会

「医薬品・医療用具等安全性情報Ｎｏ．２７１」の
ご送付について

厚生労働省医薬食品局安全対策課で発行している「医薬品・医療機器等安全性情報Ｎｏ．２７１」を入手しましたので、ご送付申し上げます。

医薬品・医療機器等安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information

No.271

目次

この医薬品・医療機器等安全性情報は，厚生労働省において収集された副作用等の情報をもとに，医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために，医療関係者に対して情報提供されるものです。
医薬品・医療機器等安全性情報は，医薬品医療機器情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/）又は厚生労働省ホームページ（http://www.mhlw.go.jp/）からも入手可能です。

平成22年（2010年）7月
厚生労働省医薬食品局

◉連絡先
〒100-8916　東京都千代田区霞が関１-２-２
厚生労働省医薬食品局安全対策課

☎ 03-3595-2435（直通）
03-5253-1111（内線）2755，2750，2751
（Fax）03-3508-4364

医薬品・医療機器等安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information

No.270

厚生労働省医薬食品局

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	TNF拮抗薬と悪性腫瘍との関連性について		抗ヒトTNFαモノクローナル抗体(以下,「TNF拮抗薬」という。)と悪性腫瘍との関連性については，承認審査時に提出された資料からは不明であると判断したことから，製造販売業者に対して，これらの関連性を検討するための製造販売後調査の実施を指示するとともに，国内添付文書の「警告」,「重要な基本的注意」及び「臨床成績」の項にて，TNF拮抗薬使用時の悪性腫瘍に関する注意喚起を行ってきたところである。しかしながら，平成21年８月にFDAは，小児や若年成人へのTNF拮抗薬使用時に悪性腫瘍のリスクが上昇するとの解析結果を踏まえて，製造販売業者に米国添付文書の改訂を要求する旨を公表し，平成21年12月に米国添付文書が改訂された。このような状況を踏まえて，今般，医薬品医療機器総合機構は，TNF拮抗薬における悪性腫瘍に関する調査を行い，安全対策の要否について検討を行った結果，国内においても，小児や若年成人における悪性腫瘍の発生に関する注意喚起を行うことが適切と判断したので，その内容等について紹介する。	3
2	デフェラシロクス他（１件）	㊐ ㊓	平成22年６月１日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について，改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介する。	8
3	オキシトシン他（21件）		使用上の注意の改訂について（その217）	14
4	市販直後調査対象品目		平成22年６月１日現在，市販直後調査の対象品目を紹介する。	22

㊍：緊急安全性情報の配布　㊐：使用上の注意の改訂　㊓：症例の紹介

医薬品・医療機器安全管理責任者の皆様へ
― 情報配信サービスをご利用ください ―

緊急安全性情報，使用上の注意の改訂指示等，医薬品や医療機器の安全性に関する特に重要な情報が発出された際に，電子メールによりお知らせする「医薬品医療機器情報配信サービス」(http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html)が(独)医薬品医療機器総合機構より提供されていますので，是非，ご登録の上，ご利用ください。

厚生労働大臣への副作用等報告は，医薬関係者の業務です。

医師，歯科医師，薬剤師等の医薬関係者は，医薬品や医療機器による副作用，感染症，不具合を知ったときは，直接又は当該医薬品等の製造販売業者を通じて厚生労働大臣へ報告してください。

なお，薬局及び医薬品の販売の従事者も医薬関係者として，副作用等を報告することが求められています。

1
電気手術器用バイポーラ電極の取扱い時の注意について

1．はじめに

電気手術器のバイポーラ（双極）電極用のコードには，本体に接続するプラグとして固定形プラグと，二股プラグ（以下「フライングリード」という。）の２種類があります（図１）。

これらのうち，フライングリードについては，モノポーラ（単極）電極用のコードの出力端子へ誤って接続される可能性があります（図２）。

このため，平成16年９月には，フライングリードをモノポーラ電極用の出力端子には接続しない旨等を添付文書中に記載し，医療機関への情報提供を行うよう製造販売業者に依頼してきたところです[1]。

これまでに，フライングリードをモノポーラ電極用の出力端子に誤って接続したことにより，意図せずに通電し熱傷を来した事例が１件（平成17年１月から平成21年12月まで）報告[2]されておりますが，同様の医療事故が他の施設でも発生する可能性がありますので，電気手術器のバイポーラ電極を取扱うにあたり注意すべき点について紹介します。

図１　電気手術器，電極等の構造図

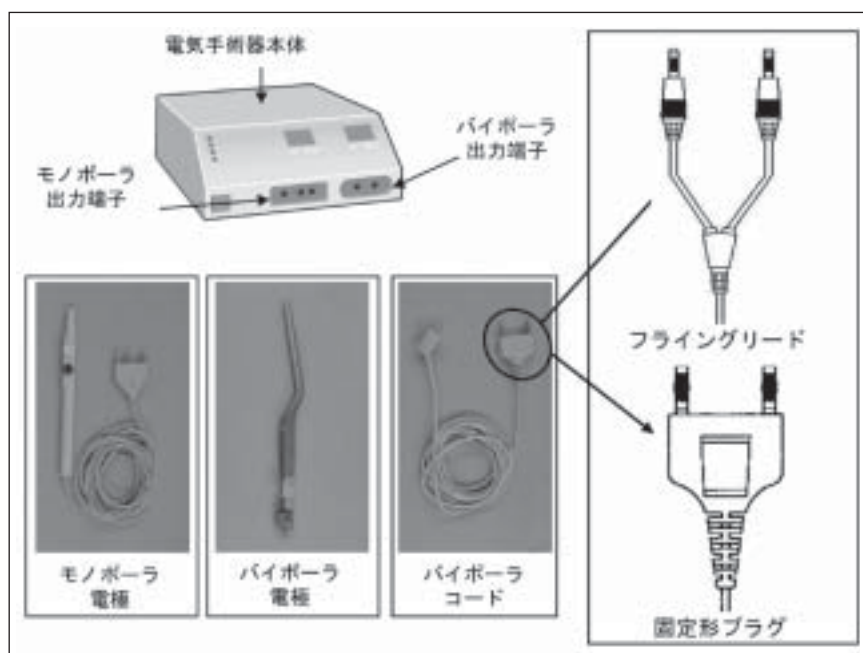
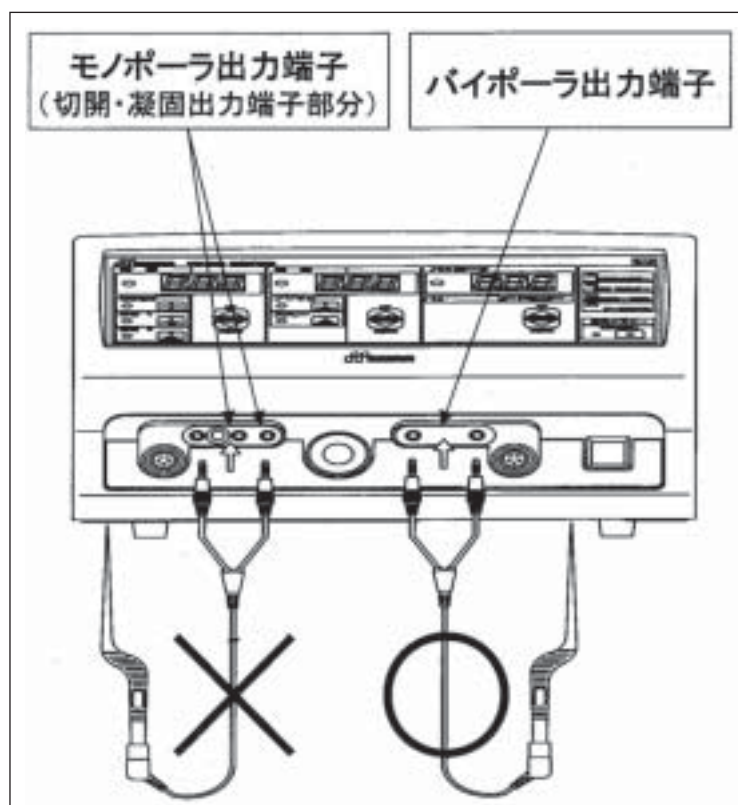



図２　誤接続事例のイメージ図

（注：実際に使用していた製品の図ではありません）

２．医療機関等へのお願い

バイポーラ電極を有する電気手術器を取扱う際には，以下の内容に注意してください。

1. バイポーラ電極を使用した電気手術器の使用時には，電極の端子が固定されていないフライングリードを使用するとモノポーラ電極用の出力端子に誤接続するリスクがあるため，固定形プラグのコードの使用が推奨されること。
2. 固定形プラグの電極端子の間隔等の規格は，製品によって異なるため，使用する「電気手術器本体」又は「固定プラグのバイポーラ電極用コード」の添付文書や取扱説明書等で，使用可能な固定プラグであるかを確認する必要があること。
3. フライングリードの代替となる固定形プラグのバイポーラ電極用コードが販売されるまでの間など，フライングリードを使用する際には，バイポーラ電極用の出力端子に正しく接続するよう十分に注意すること。

また，電気手術器用バイポーラ電極を取扱う製造販売業者に対し，添付文書の改訂を行うとともに（図３），医療機関等への情報提供を行うよう指示しています[3)]。

あわせて，フライングリードについては，平成22年中に販売を中止するように各製造販売業者に依頼しておりますことをご承知おきください。

3．バイポーラ電極用コードの誤接続による事故事例

手術の準備中，手術医がコード類を外回り看護師に渡したが，外回り看護師はあわてており，バイポーラのコードをモノポーラの端子に接続した。このため，常に通電した状態となったが，手術医は通電していないと思いS状結腸を把持したため，熱傷を来した。外科医により熱傷部の漿膜を縫合した[2)]。

4．おわりに

電気手術器の取扱いに関しては，PMDA医療安全情報が公表[4)]されておりますので，ご確認いただき，医療機関内での安全管理対策業務にご活用ください。

本注意喚起[3)]及び電気手術器を取扱う製造販売業者に対する依頼等[5)]についての詳細な内容は，医薬品医療機器総合機構ホームページをご覧ください。

http://www.info.pmda.go.jp/iryoujiko/iryoujiko_index.html
http://www.info.pmda.go.jp/mdevices/md-tenken-2010.html
http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/iryo_anzen.html

（参考）

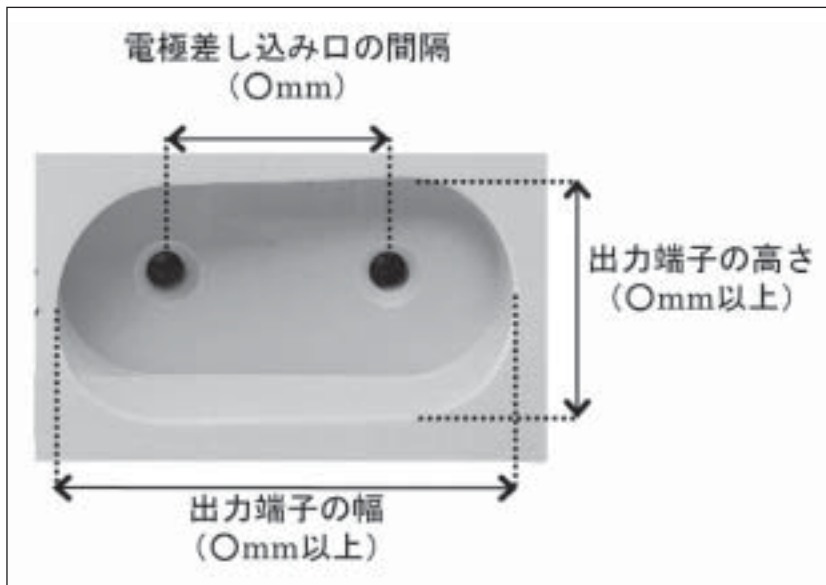
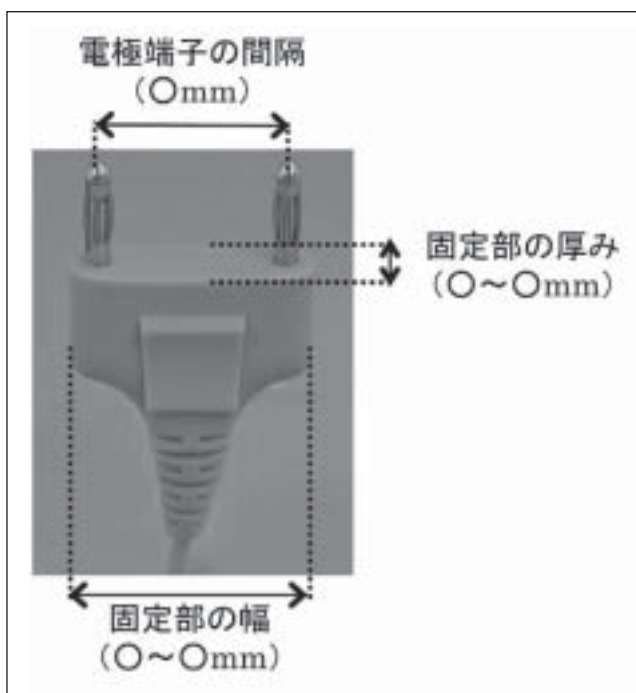
1）平成16年９月24日付け薬食審査発第0924006号・薬食安発第0924004号，厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知「バイポーラ電極を有する電気手術器に係る自主点検等について」

2）財団法人日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業第17回報告書」P.130，平成21年６月公表

3）平成22年６月９日付け医政総発0609第１号・薬食安発0609第１号，厚生労働省医政局総務課長・医薬食品局安全対策課長連名通知「電気手術器用バイポーラ電極の取扱いについて（周知依頼）」

4）独立行政法人医薬品医療機器総合機構PMDA医療安全情報No.14～16「電気メスの取扱い時の注意について（その１～３）」

5）平成22年６月９日付け薬食安発0609第３号・薬食機発0609第１号，厚生労働省医薬食品局安全対策課長・審査管理課医療機器審査管理室長連名通知「電気手術器用バイポーラ電極の取扱いに係る自主点検等について」

図３　添付文書上での記載例

電気手術器本体のバイポーラ出力端子の形状

固定形プラグの形状

2
重要な副作用等に関する情報

平成22年７月６日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について，改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介いたします。

1 オルメサルタンメドキソミル，オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン，テルミサルタン，テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド，バルサルタン，バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩，バルサルタン・ヒドロクロロチアジド

販売名（会社名）	オルメサルタンメドキソミル 　オルメテック錠5mg，同錠10mg，同錠20mg，同錠40mg（第一三共） オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン 　レザルタス配合錠LD，同配合錠HD（第一三共） テルミサルタン 　ミカルディス錠20mg，同錠40mg，同錠80mg（日本ベーリンガーインゲルハイム） テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド 　ミコンビ配合錠AP，同配合錠BP（日本ベーリンガーインゲルハイム） バルサルタン 　ディオバン錠20mg，同錠40mg，同錠80mg，同錠160mg（ノバルティスファーマ） バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 　エックスフォージ配合錠（ノバルティスファーマ） バルサルタン・ヒドロクロロチアジド 　コディオ配合錠MD，同配合錠EX（ノバルティスファーマ）
薬効分類等	血圧降下剤
効能・効果	高血圧症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

［副作用（重大な副作用）］　横紋筋融解症：筋肉痛，脱力感，CK（CPK）上昇，血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような場合には直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。

〈参　　考〉　オルメサルタンメドキソミルについて，

直近約３年間（平成19年４月１日～平成22年５月27日）の副作用報告（因果関係が否定できな

いもの）の件数

・横紋筋融解症：１例（うち死亡０例）

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約181万人（平成21年度）

販売開始：平成16年５月（オルメサルタンメドキソミル）

　　　　　平成22年４月（オルメサルタンメドキソミル・アゼルニジピン）

テルミサルタンについて，

直近約３年間（平成19年４月１日～平成22年５月27日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

・横紋筋融解症：３例（うち死亡０例）

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約190万人（平成21年度）

販売開始：平成17年１月（ミカルディス錠）

　　　　　※平成14年12月～平成18年３月（同カプセル）

　　　　　平成21年６月（テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド）

バルサルタンについて，

直近約３年間（平成19年４月１日～平成22年５月27日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

・横紋筋融解症：４例（うち死亡０例）

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約410万人（平成21年度）

販売開始：平成12年11月（バルサルタン）

　　　　　平成21年３月（バルサルタン・ヒドロクロロチアジド）

　　　　　平成22年４月（バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩）

症例の概要

〈オルメサルタンメドキソミル〉

No.	患者		１日投与量 投与期間	副作用	
	性・ 年齢	使用理由 （合併症）		経過及び処置	
1	男 40代	高血圧 （糖尿病，脂肪肝，高脂血症）	20mg 28日間	横紋筋融解症	
				投与開始日	アムロジピンベシル酸塩，カンデサルタンシレキセチルから，ニフェジピン，本剤20mg/日へ投与変更。 肝機能検査値変動もあり，ウルソデオキシコール酸も同時に投与開始。 筋肉トレーニング不定期実施。
				投与14日目	AST（GOT）83IU/L，ALT（GPT）81IU/L，CK（CPK）216IU/L。
				投与24日目	筋力トレーニング開始。（腹筋運動20回×２～３セット，腕立て伏せ20回×２～３セットを３日に２回程度。普段も腹筋運動は20回程度実施。）
				投与28日目 （投与中止日）	著明なCK（CPK）の上昇を認め，本剤投与中止し，輸液実施。 血中及び尿中ミオグロビンともに上昇を認め，横紋筋融解症と診断。 AST（GOT）177IU/L，ALT（GPT）105IU/L，CK（CPK）

				7352IU/L，血中ミオグロビン533.1ng/mL，尿中ミオグロビン193.4ng/mL。 中止３日後　CK（CPK）1700台 IU/Lまで低下。 中止４日後　感冒によると思われる発熱（38℃台）認める。 中止５日後　他院受診し，輸液実施。CK（CPK）300台 IU/L。 中止14日後　CK（CPK）正常化し，回復。 AST（GOT）　72IU/L，ALT（GPT）116IU/L，CK（CPK）149IU/L。

臨床検査値

	投与１日前	投与14日目	投与28日目（投与中止日）	中止14日後
AST（GOT）（IU/L）	114	83	177	72
ALT（GPT）（IU/L）	142	81	105	116
Al-P（IU/L）	182	162	198	178
CK（CPK）（IU/L）	178	216	7352	149
γ-GTP（IU/L）	333	277	359	271
BUN（mg/dL）	10.2	13.7	14.6	15.0
クレアチニン（mg/dL）	0.81	0.79	0.62	0.84
CRP（mg/dL）	0.09	0.17	0.15	0.19
白血球数（/mm^3）	3960	3810	3940	4900
赤血球数（$\times 10^4$/mm^3）	493	459	479	503
ヘモグロビン（g/dL）	15.7	14.6	15.4	16.1
血中ミオグロビン（ng/mL）	—	—	533.1	—
尿中ミオグロビン（ng/mL）	—	—	193.4	—

併用薬：ニフェジピン，ウルソデオキシコール酸，ランソプラゾール

〈バルサルタン〉

No.	患者 性・年齢	患者 使用理由（合併症）	１日投与量 投与期間	副作用 経過及び処置
2	男 60代	高血圧 （大動脈解離）	80mg ４日間 ↓ 160mg ５日間	横紋筋融解症 投与開始日　午前，ゴルフ中に胸背部痛出現し救急車で来院。入院となる。本剤（バルサルタン）80mg/日投与開始。 投与４日目　下肢に若干の痛みあるも自制内。翌日より本剤160mg/日へ増量とした。 投与６日目　下肢痛増強。CK（CPK）321IU/L。 投与９日目（投与中止日）　下肢痛更に増強。動かせないとの訴えあり。CK（CPK）1339IU/L。夕より，本剤投与中止。 中止１日後　CK（CPK）2251IU/L，ミオグロビン790ng/mL。筋障害の確認を行うため，骨シンチグラフィー実施。軟部組織に障害の所見あり。ふくらはぎより下部に内出血様の紫斑あり。 中止４日後　足の痛みは軽快，紫斑も軽快傾向。 中止７日後　体動時のみ足の痛みあり。 中止11日後　CK（CPK）267IU/L。 中止15日後　下肢痛はほぼ消失するも，「２～３日前より手の皮がむけ始めた」と訴えた。 中止25日後　長距離歩行時に下肢痛あり。手の皮がむけた後は変化・悪化なし。 中止219日後　長距離歩行もある程度可能になったとのこと。 転帰：回復。

臨床検査値

	投与 開始日	投与 6日目	投与 9日目 (投与中止日)	中止 1日後	中止 4日後	中止 6日後	中止 11日後	中止 25日後
CK（CPK）（IU/L）	174	321	1339	2251	1050	637	267	90
CKアイソザイムMB（%）	—	—	—	2	—	—	—	—
CKアイソザイムMM（%）	—	—	—	98	—	—	—	—
ミオグロビン（ng/mL）	—	—	—	790	—	—	—	—
赤血球数（$\times 10^4$/mm^3）	509	442	464	—	467	463	466	437
ヘモグロビン（g/dL）	15.7	13.4	14.1	—	14.1	14.0	14.2	13.3
ヘマトクリット値（%）	47.7	41.2	43.4	—	—	43.6	—	—
白血球数（/mm^3）	8300	8400	8700	—	8000	7700	7700	6900
血小板数（$\times 10^4$/mm^3）	21.6	21.3	25.5	—	—	30.9	29.2	—
AST（GOT）（IU/L）	23	24	39	51	42	36	33	23
ALT（GPT）（IU/L）	16	19	34	43	58	60	61	31
Al-P（IU/L）	246	246	271	—	297	293	314	—
LDH（IU/L）	248	247	254	263	266	249	252	198
総ビリルビン（mg/dL）	0.32	0.44	0.30	—	0.35	0.27	0.30	—
BUN（mg/dL）	20.5	16	22.4	17.8	—	22.6	23.4	17.3
クレアチニン（mg/dL）	1.12	1.16	1.27	1.13	1.35	1.33	1.43	1.22
血糖値（グルコース）（mg/dL）	132	91	100	—	—	108	—	114
血清カリウム（mEq/L）	4.0	4.4	4.7	4.8	4.8	4.9	4.9	4.4
血清ナトリウム（mEq/L）	139.6	139.3	138.9	136.6	138	137.8	137.9	140.8

併用薬：ビソプロロールフマル酸塩，アムロジピンベシル酸塩，ドキサゾシンメシル酸塩，フロセミド，ファモチジン，酸化マグネシウム

2 抑肝散

販売名（会社名）	ツムラ抑肝散エキス顆粒（医療用）（ツムラ） オースギ抑肝散料エキスTG（常盤薬品工業）
薬効分類等	漢方製剤
効能・効果	虚弱な体質で神経がたかぶるものの次の諸症：神経症，不眠症，小児夜なき，小児疳症

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

［副作用
（重大な副作用）］

間質性肺炎：発熱，咳嗽，呼吸困難，肺音の異常等があらわれた場合には，本剤の投与を中止し，速やかに胸部X線，胸部CT等の検査を実施するとともに副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

肝機能障害，黄疸：AST（GOT），ALT（GPT），Al-P，γ-GTP等の著しい上昇を伴う肝機能障害，黄疸があらわれることがあるので，観察を十分に行い，異常が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

〈参　　考〉

直近約３年間（平成19年４月１日～平成22年５月25日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

・間質性肺炎：４例（うち死亡０例）

・肝機能障害，黄疸：３例（うち死亡０例）

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約19万人（平成21年度）

販売開始：昭和61年10月

症例の概要

No.	患者 性・年齢	患者 使用理由（合併症）	1日投与量 投与期間	副作用 経過及び処置
1	男 70代	抑うつ （高血圧症，高脂血症）	7.5g 305日間	間質性肺炎 投与291日目　定期通院時に近頃息切れがひどいという訴えあり。同日，胸部X-P：両側肺野にびまん性の炎症像あり。 投与297日目　胸部CT：間質性肺炎の診断。 投与305日目（投与中止日）　本剤の中止指示。 中止14日後　呼吸状態少し楽とのこと。 中止18日後　呼吸器科にて胸CT：間質の肺炎像軽減傾向。 中止42日後　胸部X-P上悪化傾向なし。

臨床検査値

	投与262日目	中止18日後
白血球数（/mm^3）	7300	6500
LDH（IU/L）	—	244
KL-6（U/mL）	—	1393
SP-D（ng/mL）	—	214.2

免疫血清検査

	中止18日後
抗核抗体	陰性
抗SS-A/Ro抗体	陰性
抗SS-B/La抗体	陰性

併用薬：ペロスピロン塩酸塩，ブロチゾラム，プラバスタチンナトリウム，ナテグリニド，テルミサルタン，ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩，アムロジピンベシル酸塩，酸化マグネシウム

No.	患者 性・年齢	患者 使用理由（合併症）	1日投与量 投与期間	副作用 経過及び処置
2	女 30代	不安神経症 （気管支喘息，腰椎すべり症）	2.5g 63日間	肝機能障害 投与14日前　初診。喘息として加療開始。テオフィリン，モンテルカストナトリウム，ファモチジン，プレドニゾロン，クラリスロマイシンなど。 投与７日前　柴朴湯 7.5g/日開始（分３）。 投与開始日　本剤 2.5g/日開始（眠前）。喘息のコントロールがつきにくい経過あり。 投与51日目　この頃より喘息発作軽減。 投与60日目　この頃より嘔気，食欲不振，倦怠感あり。 投与62日目　来院，採血。 投与63日目（投与中止日）　電話連絡。同日夕よりすべての薬剤中止。 中止１日後　入院。 中止10日後　退院。

臨床検査値

	投与62日目	中止１日後	中止２日後	中止３日後	中止６日後	中止８日後	中止10日後
AST（GOT）（IU/L）	1156	1194	907	748	294	134	74
ALT（GPT）（IU/L）	1611	1915	1618	1455	804	454	286
Al-P（IU/L）	584	657	576	—	—	—	—
γ-GTP（IU/L）	364	344	287	—	—	—	—
LDH（IU/L）	781	706	—	419	233	—	152
総ビリルビン（mg/dL）	—	2.1	—	1.4	1.0	—	0.7
直接ビリルビン（mg/dL）	—	1.3	—	0.8	0.5	—	0.3

DLST	中止12日後
本剤	陽性
柴朴湯	陽性

DLST	中止12日後
ファモチジン	陰性
クラリスロマイシン	陰性

	併用薬：柴朴湯，テオフィリン，モンテルカストナトリウム，ファモチジン，メキタジン，フドステイン，クラリスロマイシン，ツロブテロール，クロモグリク酸ナトリウム，プロカテロール塩酸塩水和物，ベクロメタゾンプロピオン酸エステル，ベタメタゾン・*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩

3
使用上の注意の改訂について
（その218）

平成22年７月６日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（本号の「２ 重要な副作用等に関する情報」で紹介したものを除く。）について，改訂内容，主な該当販売名等をお知らせいたします。

1 〈抗てんかん剤〉
フェニトイン
フェニトイン・フェノバルビタール
フェニトイン・フェノバルビタール・安息香酸ナトリウムカフェイン
フェニトインナトリウム

［販　売　名］ アレビアチン散10%，同錠25mg，同錠100mg（大日本住友製薬）他
複合アレビアチン配合錠（大日本住友製薬）
ヒダントールD配合錠，同E配合錠，同F配合錠（藤永製薬）
アレビアチン注250mg（大日本住友製薬）

［副作用（重大な副作用）］ 悪性症候群：悪性症候群があらわれることがあるので，観察を十分に行い，発熱，意識障害，筋強剛，不随意運動，発汗，頻脈等があらわれた場合には，本剤の投与中止，体冷却，水分補給，呼吸管理等の適切な処置を行うこと。本症発症時には，白血球の増加や血清CK（CPK）の上昇がみられることが多く，また，ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。

2 〈避妊剤〉
デソゲストレル・エチニルエストラジオール
ノルエチステロン・エチニルエストラジオール（避妊の効能を有する製剤）
レボノルゲストレル・エチニルエストラジオール

［販　売　名］ マーベロン21，マーベロン28（シェリング・プラウ）
オーソM-21錠（ヤンセンファーマ），ノリニールT28錠（科研製薬）他
アンジュ 21錠，アンジュ 28錠（あすか製薬）他

［慎 重 投 与］ 乳癌の既往歴のある女性

3 〈止血剤〉
プロタミン硫酸塩

［販　売　名］ ノボ・硫酸プロタミン静注用100mg（持田製薬）

［重要な基本的注意］ 本剤又はプロタミン含有インスリン製剤の投与歴のある患者はプロタミンに感作されている可能性があり，本剤の投与によりショック，アナフィラキシー様症状を起こしやすいとの報

告がある。本剤の投与に際しては，あらかじめ，過去にプロタミン投与の可能性のある心臓カテーテル検査歴や心臓手術歴，インスリン使用歴等について十分な問診を行い，このような患者に投与する場合には慎重に投与すること。

［副作用（重大な副作用）］ ショック，アナフィラキシー様症状：本剤投与直後にショック，アナフィラキシー様症状を起こすことがあるので，患者の状態を十分に観察し，血圧低下，脈拍異常，冷汗，呼吸困難，発赤，意識レベルの低下等，異常が認められた場合には直ちに投与を中止し，血圧の維持，体液の補充管理，気道の確保等の適切な処置を行うこと。

---

4 〈血液凝固阻止剤〉エノキサパリンナトリウム

［販　売　名］ クレキサン皮下注キット2000IU（サノフィ・アベンティス）

［重要な基本的注意］ 次の場合では，神経障害のリスクがより高くなる。

・脊椎手術の既往又は脊柱変形のある患者
・術後のカテーテル留置
・止血に影響を及ぼす薬剤（非ステロイド性消炎鎮痛剤等）との併用
・血管損傷を伴う針の刺入やカテーテルの挿入又は頻回の刺入

---

5 〈代謝拮抗剤〉テガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム

［販　売　名］ ティーエスワン配合カプセルT20，同配合カプセルT25，同配合顆粒T20，同配合顆粒T25（大鵬薬品工業）

［副作用（重大な副作用）］ 心筋梗塞，狭心症，不整脈，心不全：心筋梗塞，狭心症，不整脈（心室頻拍等を含む），心不全があらわれることがあるので，観察を十分に行い，胸痛，失神，動悸，心電図異常，息切れ等が認められた場合には投与を中止し，適切な処置を行うこと。

---

6 一般用医薬品 抑肝散

［販　売　名］ アロパノール，アロパノール顆粒（全薬工業），一元乃錠剤抑肝散（一元製薬），オーカン（大杉製薬），抑肝散「タキザワ」（タキザワ漢方廠），抑肝散料エキス顆粒（カーヤ）

［相談すること］ 次の場合は，直ちに服用を中止し，この文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

服用後，次の症状があらわれた場合

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

間質性肺炎：せきを伴い，息切れ，呼吸困難，発熱等があらわれる。

肝機能障害：全身のだるさ，黄疸（皮ふや白目が黄色くなる）等があらわれる。

4

市販直後調査の対象品目一覧

（平成22年７月１日現在）

一般名 販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
トスフロキサシントシル酸塩水和物 オゼックス細粒小児用15%	富山化学工業（株）	平成22年１月12日
ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物 シムビコートタービュヘイラー 30吸入，同60吸入	アストラゼネカ（株）	平成22年１月13日
アダリムマブ（遺伝子組換え） ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL[＊1]	アボットジャパン（株）	平成22年１月20日
インフリキシマブ（遺伝子組換え） レミケード点滴静注用100[＊2]	田辺三菱製薬（株）	平成22年１月20日
ノナコグアルファ（遺伝子組換え） ベネフィクス静注用500，同静注用1000，同静注用2000	ファイザー（株）	平成22年１月20日
フェンタニル デュロテップMTパッチ2.1mg，同パッチ4.2mg，同パッチ8.4mg，同パッチ12.6mg，同パッチ16.8mg[＊3]	ヤンセンファーマ（株）	平成22年１月20日
プラミペキソール塩酸塩水和物 ビ・シフロール錠0.125mg，同錠0.5mg[＊4]	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	平成22年１月20日
ミリプラチン水和物 ミリプラ動注用70mg	大日本住友製薬（株）	平成22年１月20日
メロペネム水和物 メロペン点滴用バイアル0.25g，同点滴用バイアル0.5g，同点滴用キット0.5g[＊5]	大日本住友製薬（株）	平成22年１月20日
ペラミビル水和物 ラピアクタ点滴用バイアル150mg，同点滴用バッグ300mg	塩野義製薬（株）	平成22年１月27日
肺炎球菌莢膜ポリサッカライド-CRM$_{197}$結合体 プレベナー水性懸濁皮下注	ファイザー（株）	平成22年２月24日
エベロリムス アフィニトール錠5mg	ノバルティスファーマ（株）	平成22年３月８日
ラスブリカーゼ（遺伝子組換え） ラスリテック点滴静注用1.5mg，同点滴静注用7.5mg	サノフィ・アベンティス（株）	平成22年４月５日

オルメサルタン メドキソミル・アゼルニジピン レザルタス配合錠LD，同配合錠HD	第一三共（株）	平成22年４月16日
バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩 エックスフォージ配合錠	ノバルティスファーマ（株）	平成22年４月16日
ビルダグリプチン エクア錠50mg	ノバルティスファーマ（株）	平成22年４月16日
スガマデクスナトリウム ブリディオン静注200mg，同静注500mg	シェリング・プラウ（株）	平成22年４月19日
デュロキセチン塩酸塩 サインバルタカプセル20mg，同カプセル30mg	塩野義製薬（株）	平成22年４月19日
ラタノプロスト・チモロールマレイン酸塩 ザラカム配合点眼液	ファイザー（株）	平成22年４月20日
パロノセトロン塩酸塩 アロキシ静注0.75mg	大鵬薬品工業（株）	平成22年４月22日
メトホルミン塩酸塩 メトグルコ錠250mg	大日本住友製薬（株）	平成22年５月10日
サリドマイド サレドカプセル50	藤本製薬（株）	平成22年５月25日
エポエチン　カッパ（遺伝子組換え）［エポエチンアルファ後続１］製剤 エポエチンアルファ BS注750シリンジ「JCR」，同注1500シリンジ「JCR」，同注3000シリンジ「JCR」，同注750「JCR」，同注1500「JCR」，同注3000「JCR」	日本ケミカルリサーチ（株）	平成22年５月27日
トラボプロスト・チモロールマレイン酸塩 デュオトラバ配合点眼液	日本アルコン（株）	平成22年６月11日
ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩 コソプト配合点眼液	萬有製薬（株）	平成22年６月11日
エクリズマブ（遺伝子組換え） ソリリス点滴静注300mg	アレクシオンファーマ（株）	平成22年６月14日
アログリプチン安息香酸塩 ネシーナ錠6.25mg，同錠12.5mg，同錠25mg	武田薬品工業（株）	平成22年６月15日
カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩 ユニシア配合錠LD，同配合錠HD	武田薬品工業（株）	平成22年６月15日
パニツムマブ（遺伝子組換え） ベクティビックス点滴静注100mg	武田薬品工業（株）	平成22年６月15日
プレガバリン リリカカプセル25mg，同カプセル75mg，同カプセル150mg	ファイザー（株）	平成22年６月22日
フェンタニルクエン酸塩 フェントステープ1mg，同テープ2mg，同テープ4mg，同テープ6mg，同テープ8mg	久光製薬（株）	平成22年６月24日

＊１：効能追加された「既存治療で効果不十分な尋常性乾癬，関節症性乾癬」
＊２：効能追加された「既存治療で効果不十分な尋常性乾癬，関節症性乾癬，膿疱性乾癬，乾癬性紅皮症」
＊３：効能追加された「非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛（ただし，他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。）」
＊４：効能追加された「中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群（下肢静止不能症候群）」
＊５：効能追加された「発熱性好中球減少症」

報告者意見

検査値（副作用と関係のある検査値等）

検査日 / 検査項目	／ （投与前値）	／	／	／	／	／

Ⓔのりしろ（Ⓔとはり合わせて下さい。）

Ⓑのりしろ（Ⓑとはり合わせて下さい。）

折り目線

100-8916

東京都千代田区霞が関一丁目二番二号
第五合同庁舎内

厚生労働省医薬食品局
安全対策課　行

80円切手を貼ってください

（医薬品安全性情報報告書在中）

折り目線

「報告に際してのご注意」

○この報告制度は、薬事法に基づいて、医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくもので、医薬品との因果関係が必ずしも明確でないものであってもご報告ください。

○報告された情報のうち重篤な症例については、原則として厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて当該製品を供給する製造販売業者へ情報提供させていただきますので、当該業者から詳細調査のための連絡が行く場合があります。

○報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。

○医薬部外品、化粧品による疑いのある健康被害についても本報告用紙によりご報告ください。

○健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。

○記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付願います。（検査値は裏面にご記入ください。）

○ファックス又は郵送によりご報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されても構いません。インターネットでの入手も可能です。

http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html

○また、電子的にご報告いただく場合には「e-Gov電子申請システム」を使用できます。

(http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/precheck.html)

なお、報告に際しては、事前に電子証明書が必要です。

○医薬品の副作用等による健康被害については、副作用又は感染等被害救済制度があります。詳しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ（http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html）をご覧ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度を紹介願います。

医療機器安全性情報報告書

☆記入前に裏面の「報告に際してのご注意」を参照してください。

患者イニシャル	不具合・健康被害発現年齢 歳	身長 cm	その他特記すべき事項 ☐ 飲酒（　　） ☐ 喫煙（　　） ☐ アレルギー（　　） ☐ その他（　　）
性別 男・女	妊娠 無・有（妊娠　週）・不明	体重 kg	

○不具合・健康被害の原因と考えられる医療機器（特定できない場合は複数記載していただいて結構です。）

製品名			
製造販売業者名			
承認番号・ロット番号・製造番号等		JANコード	

○不具合・健康被害の状況

医療機器の不具合：無・有（内容：　　）

患者等の健康被害：無・有（内容：　　）

○医療機器の不具合・健康被害の発生経緯（不具合・健康被害が発生した日時とその後の発生）

使用開始日時	年　月　時	その後の発生	年　月　時
不具合発生日時	年　月　時	（再現性）	年　月　時

○医療機器の用途（使用目的、併用した医療機器／医薬品）

○医療機器の取扱者 ☐ 医師 ☐ 歯科医師 ☐ 臨床工学技士 ☐ 診療放射線技師 ☐ 看護師 ☐ 患者 ☐ その他（　　）

○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント

年　月　日

○医療機器の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント

○報告者意見欄
（再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等）

報告日：平成　年　月　日　　（受領書を送るのに必要ですので住所をご記入ください。）

報告者　氏名：　　施設名：

（職種：　　）　住　所：

電　話：　　FAX：

○製造販売業者への情報提供の有無　　有　・無

○現品（医療機器）の製造販売業者への返却　　返却・返却せず

○ファックスでのご報告は、下記のところまでお願いします。

（FAX：03-3508-4364　厚生労働省医薬食品局安全対策課）

Ⓐのりしろ（Ⓐとはり合わせて下さい。）

Ⓐのりしろ

Ⓑのりしろ

Ⓑのりしろ

Ⓑのりしろ（Ⓑとはり合わせて下さい。）

Ⓔのりしろ（Ⓔとはり合わせて下さい。）

折り目線

100-8916

東京都千代田区霞が関一丁目二番二号
第五合同庁舎内

厚生労働省医薬食品局
安全対策課　行

80円切手を貼ってください

（医療機器安全性情報報告書在中）

折り目線

「報告に際してのご注意」

○この報告制度は、薬事法に基づいて、医療機器による不具合（欠陥・故障等）及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくもので、医療機器との因果関係が必ずしも明確でないものであってもご報告ください。

○報告された情報については、原則として厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて当該製品を供給する製造販売業者へ情報提供させていただきますので、当該業者から詳細調査のための連絡が行く場合があります。

○報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。

○記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付願います。

○ファックス又は郵送によりご報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されても構いません。インターネットでの入手も可能です。
http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html

○また、電子的にご報告いただく場合には「e-Gov電子申請システム」を使用できます。
(http://shinsei.e-gov.go.jp/menu/precheck.html)
なお、報告に際しては、事前に電子証明書が必要です。

○生物由来製品を介した感染等による健康被害については感染等被害救済制度があります。詳しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ（http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html）をご覧ください。また、報告される感染症がこの制度の対象となると思われるときには、その患者に制度を紹介願います。

健康被害救済制度にご協力を！

■　医薬品副作用被害救済制度

●この制度は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく公的制度です。

●医薬品を適正に使用したにもかかわらず入院を必要とする程度以上の副作用が起こった場合に医療費、医療手当、障害年金、遺族年金などの救済給付が行われます。

●医薬品による副作用に遭遇されましたら、この制度を患者さん（又はご遺族）に紹介していただくとともに、請求書に添付する診断書などの作成にご協力下さいますようお願いします。

■　生物由来製品感染等被害救済制度

●この制度は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づく公的制度です。

●生物由来製品を平成16年4月1日以降に適正に使用したにもかかわらず、その製品が原因で入院を必要とする程度以上の感染等による疾病が起こった場合に医療費、医療手当、障害年金、遺族年金などの救済給付が行われます。

●生物由来製品が原因と思われる感染等に遭遇されましたら、この制度を患者さん（又はご遺族）に紹介していただくとともに、請求書に添付する診断書などの作成にご協力下さいますようお願いします。

制度の仕組みを解説したパンフレット及び請求用紙を無料でお送りします。

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構

〒　100－0013　東京都千代田区霞が関3－3－2　新霞が関ビル10階

0120－149－931

http://www.pmda.go.jp/

E-mail:kyufu@pmda.go.jp